

09/703794



1/5/1 (Item 1 from file: 347)  
DIALOG(R)File 347:JAPIO  
(c) 2000 JPO & JAPIO. All rts. reserv.

01376558

APPARATUS FOR DOSING DRUG TO PATIENT AND PACK USED THEREFOR

PUB. NO.: 59-088158 A]  
PUBLISHED: May 22, 1984 (19840522)  
INVENTOR(s): ROBAATO EDOWAADO NIYUUERU  
ROBAATO AREKUSANDAA FUITSUTSUSHIMONZU  
APPLICANT(s): GLAXO GROUP LTD [193653] (A Non-Japanese Company or  
Corporation), GB (United Kingdom)  
APPL. NO.: 58-189143 [JP 83189143]  
FILED: October 08, 1983 (19831008)  
PRIORITY: 8228887 [GB 8228887], GB (United Kingdom), October 08, 1982  
(19821008)  
8314307 [GB 8314307], GB (United Kingdom), May 24, 1983  
(19830524)  
INTL CLASS: [3] A61M-013/00  
JAPIO CLASS: 28.2 (SANITATION -- Medical); 14.4 (ORGANIC CHEMISTRY --  
Medicine)

⑪ 特許出願公開  
昭59-88158

Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 M 13/00

識別記号

店内整理番号  
 6917-4C

④公開 昭和59年(1984)5月22日  
 発明の数 2  
 審査請求 未請求

(全 7 頁)

jc917 U.S. PTO  
09/703794



11/02/00

④患者に医薬を投与する装置とそれに使用する  
パック

②特 願 昭58-189143

●出 願 昭58(1983)10月8日

優先権主張 ②1982年10月8日③イギリス  
(GB)④28887

③ 1983年5月24日 ④ イギリス  
(GB) ⑤ 14307

⑫発 明 者 ロバート・エドワード・ニュー  
エル

イギリス国ミドルセックス州エ  
イチ・エイ5 5エイ・エック  
ス・ピナー（オフ・ピレツジウ

⑦発 明 者 エイ) ザ・グレン21番  
ロバート・アレクサンダー・フ  
イツツシモンズ

イギリス国カントリーダーラム  
・バーナード・キャツスル・エ  
ツグルストーン・ジ・オールド  
・ピカレイジ（番地なし）

⑭出 願 人 グラクソ・グループ・リミテツ  
ド

イギリス国ロンドン市ダブリュー  
ー1ワイ8デー・エイチ・ク  
ラーグスストリート6-12番ク  
ラーグスハウス内

代理人 弁理士 秋沢政光 外1名

明 細 表

## 1. 発明の名称

患者に医薬を投与する装置とそれに使用するバツク

## 2 特許請求の範囲

(1) 患者に医薬を投与する装置であつて、

④ 内部に円筒型チャンバーを有するハウジング、

(4) 該チャンバー内への空気入口、

(イ) 医薬用の単一容器または円形に配列してある複数の容器を乗せたキヤリヤーを支持するために前記チャンバーの内部に配置してある支持体、

(二) ブランジャーであつて、患者が吸入する空気によつて容器から薬剤が放出されるようなやり方で容器を開けるために、該ブランジャーに位置合わせしてある容器に係合するように操作しうるブランジャー、

例 前記支持体上のキヤリヤーを回転させて、  
前記単一容器または前記複数の容器の各々

を順番に前記プランジャーに位置合わせする様子、

(ハ) 前記チャンバーの内部と連絡している出口であつて、患者が該出口から吸入することができ、この吸入によつて医薬が容器から放出され、患者が発生させた気流により医薬が該出口を通過するように伴出される出口、

から成ることを特徴とする装置。

12) 前記支持体が該支持体を通通する複数の穴を有する回転自在の板であつて、この穴が円形に配列しており、この穴のそれぞれが医薬用の容器を受容するのに適しており、また回転自在の部品が前記子チャンバーの外部に配置してあつて、この部材の回転により前記支持体の回転が起るよう該部品が前記支持体に連結してあり、またマウスピース出口が前記子チャンバーから実質的に半径方向に延びており、さらに孔あきガードが前記マウスピースから吸入された空気と医薬がまず該ガードを通過するように配置してあ

る特許請求の範囲第1項に記載の装置。

- (3) 前記支持体が前記チャンバー内部のリムであり、またクランプ部品が前記チャンバー内部、前記支持体上に取り付けられてあるが着脱自在で、前記支持体上にキャリアを置いてから該クランプ部品と前記支持体との間に該キャリアをクランプすることができるようになつてあり、また該クランプ部品が複数の容器を受容するために円形に配列してある複数の穴を有し、回転自在であり、該クランプ部品と前記支持体との間にクランプしてあるキャリアを該クランプ部品とともに回転させるように配置してあり、また外部つまみが前記クランプ部品を回転させるために備えてあり、さらに、出口マウスピースが前記チャンバーから実質的に半径方向に延びている特許請求の範囲第1項に記載の装置。
- (4) 前記チャンバーが、キャリアを該チャンバー内に挿入して前記支持体上に置くことができるように着脱自在の蓋を有し、前記ブランジヤがこの蓋で支えてある特許請求の範囲第1～

3項のいずれか一つの項記載の装置。

- (5) 前記マウスピースが着脱自在のマウスピースカバーに納めてあり、該マウスピースカバーが前記マウスピースに取り付けてあるとき前記ブランジヤの動作を妨げる装置を該マウスピースカバーが有する特許請求の範囲第2または第3項に記載の装置。
- (6) 前記キャリアが、円形に配列してあり粒状医薬を含む複数ののろい容器を有する円板である特許請求の範囲第1～5項のいずれか一つの項記載の装置。
- (7) 特許請求の範囲第1～5項のいずれか一つの項記載の装置の複数のものを共通のハウジング内に配置してあることを特徴とする患者に医薬を投与する装置。
- (8) 添付の図面のいずれかに関連して実質的に述べた患者に医薬を投与する装置。
- (9) 共通のハウジング内に配置してある特許請求の範囲第1～8項のいずれか一つの項記載の二つの装置。

00 円形に配列してある複数の容器を備えたキャリア円板から成り、該容器の各々が1投与量の粒状医薬を含み、該容器を該容器内の医薬の放出が可能に開けることができることを特徴とするパック。

01 前記容器が大体円錐形である特許請求の範囲第10項に記載のパック。

02 前記キャリア円板が積層材料製である特許請求の範囲第10または11項に記載のパック。

03 前記医薬が粒状のサルブタモールおよびベクロメタゾンジプロピオネートである特許請求の範囲第10～12項のいずれか一つの項記載のパック。

04 前記医薬が粒状ナトリウムクロモグリケートである特許請求の範囲第10～12項のいずれか一つの項記載のパック。

05 前記医薬の粒径が実質的に0.5～10ミクロンの範囲にある特許請求の範囲第13または14項に記載のパック。

06 前記医薬が薬学的に許容される固体担体と混合してある特許請求の範囲第10～15項のいずれか一つの項記載のパック。

07 前記担体がラクトースである特許請求の範囲第16項に記載のパック。

### 3. 発明の詳細な説明

本発明は患者の吸入によつて患者に医薬を投与することのできる装置に関する。医薬は固体の微細に砕いた形または流体の形とすることができる。今日、そのような装置は気管支の病気、例えば気管支喘息をわずらっている患者に対して、カプセルに含まれた医薬を投与するためのものとして周知である。よく知られているように、粉末その他の微細に砕いた形の医薬をカプセルに入れ、このカプセルを患者が前記装置に装入する。(この装置は「空気吸入器」と呼ばれることもある。)それから、医薬はカプセルから放出され、通常は口から、場合によつては鼻から患者によつて吸入される。

PCT特許公開第WO82/01470号明細

書および英国特許第1387954号明細書はいずれも微細に砕いた形の医薬をカプセルから投与する装置を開示している。これらの先行技術の装置のそれぞれにおいては、カプセルを回転自在の支持部材上に取り付け、この状態において各カプセルをある位置に持つて来て、その位置においてカプセルから医薬が出ることができるようにカプセルを開き、前記装置のマウスピースから患者が医薬を吸入できるようになつてゐる。英国特許第1387954号明細書に開示してある装置においては、カプセルはいわゆるプリスター・バツクに取り付けることができる。

ゼラチン製のカプセルを医薬入れに使用するのは不都合である。ゼラチンは比較的に不安定で物理的強度が小さいため、このカプセルは例えばガラスびんに入れることによつて保護する必要がある。カプセルおよびその内容物はいずれも比較的短い時間で環境による劣化を起す。

本発明の目的は、気管支の病気を有する患者に医薬を投与する方法で、これまで可能であつた方

法よりも便利でまた医薬をカプセルに詰める必要のない方法を提供することである。本発明の装置は、プリスター・バツクに医薬を装入することによつて医薬をまとめる技術を利用する。プリスター・バツクというのは箔またはプラスチック材料のシート（積層材料とすることもできる）から成るバツクでキャリアーとして働くものであり、また第1のシート上に固定してありカバーまたは蓋になるシートを含む「プリスター」と呼ばれる破れうるまたは開けうる容器をいくつか備えている。そのようなプリスター・バツクはある種類の錠剤またはもう一つの種類の錠剤とともに一般に使用されるが、本発明においては、プリスター・バツクを微細に砕いた固体状医薬または液体状医薬とともに使用することもできるということを見出した。

本発明においては、患者に医薬を投与する装置であつて、

- (1) 内部に円筒型チャンバーを有するハウジング、
- (2) 該チャンバー内への空気入口、

- (3) 医薬用の単一容器または円形に配列してある複数の容器を乗せたキャリアーを支持するために前記チャンバーの内部に配置してある支持体、
- (4) ブラッジャであつて、患者が吸入する空気によつて容器から薬剤が放出されるようなやり方で容器を開けるために、該ブラッジャに位置合わせしてある容器に係合するように操作しうるブラッジャ、
- (5) 前記支持体上のキャリアーを回転させて、前記単一容器または前記複数の容器の各々を順番に前記ブラッジャに位置合わせする装置、
- (6) 前記チャンバーの内部と連絡している出口であつて、患者が該出口から吸入することができ、この吸入によつて医薬が容器から放出され、患者が発生させた気流により医薬が該出口を通過するように伴出される出口、

半から成ることを特徴とする装置が提供される。

前記出口は患者が吸入に使用することができるマウスピースとするのが便利であるが、必須というわけではない。

本発明の装置は、いろいろな医薬、例えばサルブタモール、ベクロメタゾンジプロピオネート、ニナトリウムクロモグリケートの投与に適している。

以下添付の図面を用いて本発明の実施型をいくつか説明する。

第1および第2図に示す本発明の実施型においては、医薬投与装置はプラスチック材料の浅い円筒型ハウジング1を有し、このハウジングは内部に円筒型チャンバー2を有している。このチャンバーは一端で閉じてあり、これをここではチャンバーの底部壁3と見なす。また、着脱自在の蓋4がチャンバーの他端においてチャンバーにびたりとはまり合うようになつてゐる。

マウスピース出口5がハウジング1の円筒壁から外向きに突出しており、またこの出口はチャンバー2の内部と連絡している。孔あきガード6（図示

せず)がマウスピースに取りつけてあり、マウスピースから吸入する患者によつて望ましくないほど大きい寸法の固体粒子が吸入されるのを防ぐようになつてゐる。

リムまたは肩6がチャンバー2の内壁に沿つて延びており、プリスターパック7を置くことのできる環状支持体となる。

プリスターパック7は、好ましくは複数のもろい容器すなわち「プリスター」8を円形に配列した積層材料とすることができる。プリスター8には、0.5〜10ミクロンの範囲の粒径を有する粒状医薬を詰める。この医薬は薬学的に許容される担体、例えば粒状のラクトースまたはでんぷんとともに使用しても良い。あるいは、医薬は液状とすることもできる。プリスターパック7は円板状であり、チャンバー2の内部に着脱自在に取りつけられ、プリスターに含まれる医薬のそれぞれが全部放出されてしまつたときに交換できるようになつてゐる。

チャンバー2はチャンバーの底部壁3から直立

ランプ部品10の開口部11に配置してあるので、ランプ部品の回転によりプリスターパック7も回転する。複数の突起14がランプ部品10の上面に備えてあり、蓋4の下面のくぼみ15(第2図)に係合し、ランプ部品が確実に正しい位置に置かれるようになつてゐる。第1図からわかるようにつまみ12には縦みぞが刻んであり、つまみと開口部13との間に隙間を与え、この隙間を通つて外部からチャンバー2に空気が流入できるようになつてゐる。

蓋4も開口部16を有し、この開口部がブランジャーハウジング18内のブランジャー17を受容できるようになつてゐる。ブランジャー17は環状の肩19を有し、ばね20を肩19とブランジャーハウジング18の底部との間に保持してブランジャー17を上部位置すなわち非動作位置に押し上げることができるようにしてある。このブランジャーには、プリスターを開けることができるように、ナイフエッジ21またはその他の装置を備えることができる。ブランジャー17をばね

している中央開口円筒支柱9を有している。円板状クランプ部品10がチャンバー2の内側に着脱自在に取りつけてあり、この部品は下側に複数の定位くぎ(図示せず)を有し、この定位くぎは前記支柱の内側に係合している。クランプ部品10はチャンバー2の内部で回転することができる。使用にあつては、クランプ部品10を、既にチャンバー内に入れてあり支持体肩8上に配置してあるプリスターパック7の上に置く。プリスターパック7はプリスターすなわち容器8を有する円板状積層材料とするのが好ましい。クランプ部品10は複数の開口部11を有し、この開口部は、円形に、各開口部がプリスターパック7のプリスター8の一つを受容できるように間隔で配列してある。つまみ12がクランプ部品10から直立しており、蓋4がハウジング1に取りつけられたとき、つまみは蓋4の上面にある開口部13を通つて突出するようになつてゐる。このつまみは患者がまわしてクランプ部品10を回転させることができ、またプリスターパック7のプリスター8はク

20の動作に抗して押し下げると、ブランジャーのナイフエッジ21は開口部22を通つてブランジャーハウジング18内に達し、ブランジャーと位置合わせしてあるプリスター8を貫く。そのような係合によりプリスターが開けられ、プリスターからの医薬放出が可能になる。この動作によりこのようにプリスターが開けられるので、患者が吸入すると、空気がプリスターを通過し、医薬が気流によつて伴出され、チャンバー内部にあつてマウスピース5と連絡している輸送空洞23を通つてマウスピース5から出てくる。つまみ12の回転により、クランプ部品10とプリスターパック7とを回転させて、各プリスターを順番にブランジャー17の真下の位置に持つて来ることができる。それぞれの突起14は順番にくぼみ15に係合して、プリスターパックが確実にブランジャーと正しく位置合わせされるようにする。

プリスターを開けるためにブランジャーがナイフエッジ21を有するというのは必須のことではない。必要であれば、プリスターに穴を開けるの

に針を使用することができる。または、ブランチャーはとがつた先端もしくは鈍い先端を有するよりに行うことができ、あるいは任意のその他の便利の開口手段を使用することもできる。

本発明の装置を使用しないときブランチャーの偶発動作を防ぐために、マウスピースカバーにはブランチャーと係合しうる固定部品24を備えることができる。

使用にあつては、1投与量の医薬を必要とする患者は装置を持つてマウスピースを口に入れるようにする。次に、患者はブランチャーを押下げてプリスターを開けてプリスターから医薬が放出されるようにし、マウスピースから吸入して医薬が気流によつて吐出されて患者の肺にはいるようにする。必要であれば、マウスピースには空気入口開口25を設けて、患者が吸入したときの気流を改善することができる。

変形型(図示せず)においては、プリスターパックの下面を、支持リムまたは肩6の代わりにもう一つのクランプ板上に支えるようにすることが

て延び、円板状の支持体35の環状支持物となつている。この支持体はプリスターパック36を受けるようになつている。プリスターパック36は円形に配列してある複数のまろい容器37を有している。これらの容器は第4図にはつきりと示すように大体円錐形の「プリスター」状であり、第1図に関して前述した医薬を含んでいる。支持体35はプリスターパック36のプリスター37の数と等しい数の穴38を有している。装置に医薬が吸入され、装置が使用されるときには、各プリスター37の円錐形部分が穴38のそれぞれに配置される。刻みを入れたへり40を有する外部回転自在部品39がハウジング30の底と面接触するように配置してある。半径方向突起42を有するスピンドルまたは類似のもの41が、中心において、支持体35からハウジング30の底の穴43を通つて部品39の差し口45の相補的な形の開口部44まで延びている。差し口45は穴43を通り、スピンドル41と突起42は、部品39の回転により支持体35に同様の回転が起るよう

でできる。

プリスターパックは患者が便利な期間(例えば1日以上)にわたつて使用するのに十分な数の投与量を与えるように構成するのが便利である。ハウジングは別のチャンバー(図示せず)を底部に設けることによつて変形することができる、この別のチャンバーは着脱自在の蓋26で閉じられる。この別のチャンバーは交換用プリスターパックを保管するのに使用することができる。

必要であれば、マウスピースは鼻から吸入するように患者が該マウスピースを使用できるように構成することができる。

クランプ部品10を使用しない変形型装置を第3および第4図に示す。この変形型装置は、内部にチャンバー31を有するハウジング30を備えている。マウスピース32がハウジング30の円筒壁から大体半径方向に外向きに突出しており、チャンバー31の内部と連絡している。孔あきガード33がマウスピース32の入口に備えてある。リムまたは肩34がチャンバー31の内壁に沿つ

開口部44に係合している。着脱自在の蓋46がハウジング30の上に取りつけてある。開口部47が蓋46に設けてあり、ハウジング30の突起48に係合して蓋を正しく配置するようになつている。蓋46はブラケット49を支えており、このブラケット上にレバーまたはトリガー50が枢着してある。ブランチャー51はレバーまたはトリガー50上に配置してあつて、蓋46の穴52を通つて延びている。ばね53がレバーまたはトリガー50と蓋46の上面との間に保持しており、レバーまたはトリガーを上方に押すようになつている。

穴52は、支持体35が回転するとき、支持体35の各穴38が穴52に位置合わせされるように配置してある。

穴38の一つが穴52と位置合わせされると、トリガー50を押下げて、ブランチャー51(針の形にすることができる)が穴38に配置してあるプリスター37を貫き(すなわち、プリスターの頂部に穴を貫く)、プリスターからの粉末医薬放出が行われるようにすることが

できる。医薬の一部はチャンバー31内部の皿状区画54内に落下する。患者が吸入すると貫かれたプリスターに空気が通り、医薬は気流によって伴出され、区画54からの医薬とともにガード33およびマウスピース32を通して取出される。装置を使用しないときには、マウスピース32は溝状の延長部56を有するマウスピースカバーまたはさや55で閉じることができる。この延長部はブラケット49と係合し、プランジャー51が押下げられて穴38にはいるのを防ぐ。

装置が使用状態にあり、患者がマウスピース32から吸入しているときには、当然、空気がチャンバー31内に流入できることが必須である。任意の適当な空気入口を備えることができる。しかし、プランジャーまたは針51が穴52の直径よりも小さくてこの穴が空気流入口として動く場合には、空気は穴52から流入することができる。

第5図に示す変形型装置は、患者に対して二つの異なる医薬を異なる時刻に投与するために使用することができて便利なものである。ある種の患

者の治療においては、患者が二種類の異なる医薬を吸入する必要がある。第5図に示す装置においては、共通のハウジング57が第1および2図の実施型のチャンバー2または第3および4図の実施型のチャンバー31に相等する二つのチャンバーを含んでいる。この二つのチャンバーは着脱自在の蓋58によつて閉じてあり、これらのチャンバーに含まれるプリスターパックは前述のようによりやり方で刻みをつけた輪、つまみまたはその他の部品59の回転によつて回転させることができる。出口マウスピース60が共通のハウジング57から外向きに突出しており、これらの出口60のそれぞれは共通のハウジングによつて閉じるチャンバーの一つに連絡している。トリガー機構61が備えてあつて、チャンバーに含まれるプリスターパックのプリスターを貫通してプリスターの内腔物を患者が吸入できるようにすることができる。

#### 4. 図面の簡単な説明

添付の図面は本発明の実施型を示すもので、第1図は一つの実施型の分解透視図、

第2図は第1図の装置のプランジャー装置の詳細図、

第3図はもう一つの実施型の立面図、

第4図は第3図の装置の分解図、

第5図はさらにもう一つの実施型の透視図である。

図中、1は円筒型ハウジング、2は円筒型チャンバー、3は2の底部壁、4は着脱自在の蓋、5はマウスピース出口、6はリムまたは肩(環状支持体)、7はプリスターパック(キャリアー)、8はもろい容器すなわちプリスター、9は円筒支柱、10はクランプ部品、11は開口部、12はつまみ、13は開口部(空気入口)、14は突起、15はくぼみ、16は開口部、17はプランジャー、18はプランジャーハウジング、19は環状の肩、20はばね、21はナイフエッジ、22は開口部、23は輸送空洞、24は固定部品、25は空気入口開口、26は蓋、30はハウジング、31はチャンバー、32はマウスピース、33は孔あきガード、34はリムまたは肩、35は支持

体、36はプリスターパック、37はもろい容器すなわちプリスター、38は穴、39は外部回転自在部品、40は刻みを入れたへり、41はスピンドルまたは類似のもの、42は半径方向突起、43は穴、44は開口部、45は差し口、46は着脱自在の蓋、47は開口部、48は突起、49はブラケット、50はレバーまたはトリガー、51はプランジャー(針状)、52は穴、53はばね、54は皿状区画、55はマウスピースカバーまたはさや、56は55の延長部、57は共通のハウジング、58は着脱自在の蓋、59は刻みをつけた輪、つまみまたはその他の部品、60は出口マウスピース、61はトリガー機構である。

代理人 弁理士 秋 沢 政 光  
他1名

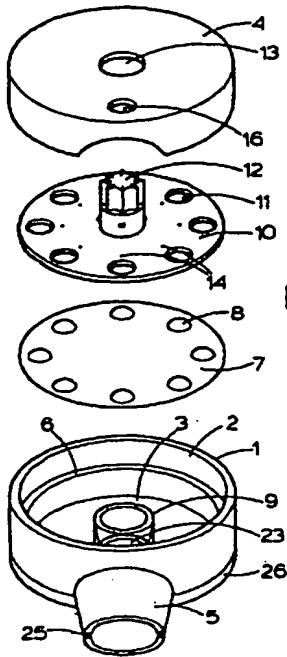


Fig.1

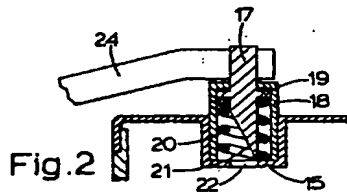


Fig.2

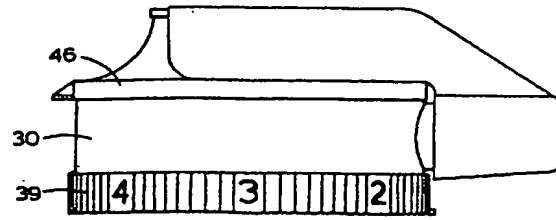


Fig.3

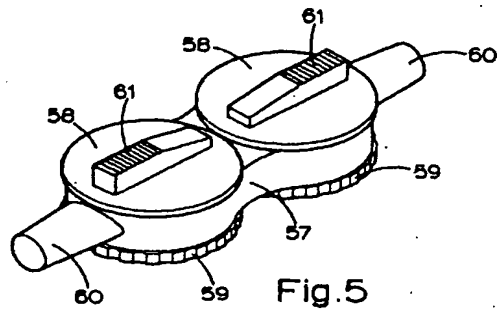


Fig.5

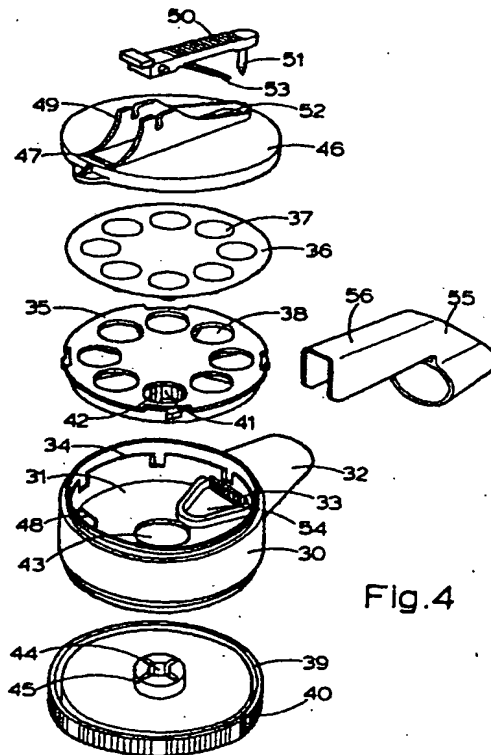


Fig.4